

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 04-009162
(43)Date of publication of application : 13.01.1992

(51)Int.Cl.

A61M 25/01

(21)Application number : 02-026853

(71)Applicant : TERUMO CORP

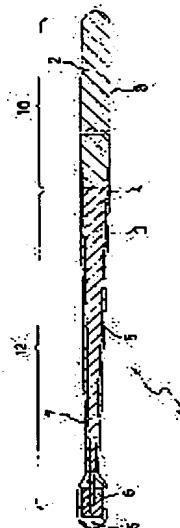
(22)Date of filing : 06.02.1990

(72)Inventor : MIYANO YASUO

(54) GUIDE WIRE FOR CATHETER

(57)Abstract:

PURPOSE: To reduce excessive forcing in and back of a guide wire during the operation by arranging a body section highly rigid and a tip soft with a lower rigidity than the body section to make the surface of the tip alone lubricate when it is swelled.
CONSTITUTION: A core material is made up of a first filamentary body 2 comprising material highly rigid (e.g. stainless steel) forming a body section 10 and a second filamentary body 3 comprising a material soft with a low rigidity (e.g. Ni-Ti-based alloy) connected to the tip of the filamentary body 2. A first synthetic resin layer 8 (e.g. fluororesin) covering an outer surface of the filamentary body 2 and a second synthetic resin layer 5 (e.g. polyester) covering the outer surface of the filamentary body 3 are arranged, and moreover, the surface alone of the synthetic resin layer 5 is made as such that will lubricate (carboxy methyl starch) when it is swelled. This reduces possibility of excessive forcing in an back of the guide wire during the operation with a certain degree of operating resistance.



⑪ 公開特許公報 (A) 平4-9162

⑤Int.Cl.⁵

A 61 M 25/01

識別記号

庁内整理番号

④公開 平成4年(1992)1月13日

8718-4C A 61 M 25/00

450 F

審査請求 未請求 請求項の数 13 (全 11 頁)

⑥発明の名称 カテーテル用ガイドワイヤー

⑦特 願 平2-26853

⑧出 願 平2(1990)2月6日

⑨発明者 宮野保男 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

⑩出願人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑪代理人 弁理士 向山正一

明細書

1. 発明の名称

カテーテル用ガイドワイヤー

2. 特許請求の範囲

(1) 剛性の高い本体部と、該本体部より剛性が低く、柔軟性を有する先端部を有し、該先端部表面のみが湿潤時に、潤滑性を示す表面となっていることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

(2) 本体部を形成する剛性の高い材質からなる第1の線状体と、該第1の線状体の先端部に接続された剛性が低く、柔軟性を有する材質からなる第2の線状体とにより形成された芯材と、前記第1の線状体の外面を被覆する第1の合成樹脂層と、前記第2の線状体の外面を被覆する第2の合成樹脂層とを有し、さらに該第2の合成樹脂層の表面のみが湿潤時に、潤滑性を示す表面となっていることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。

(3) 前記第2の合成樹脂層は、前記第1の合成樹

脂層とは異なった材質により形成されている請求項2に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(4) 前記第1の線状体は、ステンレス鋼またはビアンノ線により形成されている請求項2に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(5) 前記第2の線状体は、超弾性合金により形成されている請求項2ないし4のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(6) 前記第2の線状体の先端には、高X線造影性金属により形成された高X線造影部が設けられている請求項2ないし5のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(7) 前記第2の線状体は、先端に向かって徐々に柔軟になっている請求項2ないし6のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(8) 前記第1の線状体と前記第2の線状体は、両者の接合面に被嵌された環状部材により固定されている請求項2ないし7のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(9) 前記前記第1の線状体と前記第2の線状体の

接合面に被嵌された環状部材は、形状記憶合金により形成されている請求項8に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

- (10) 剛性の高い本体部と、該本体部より剛性が低く、柔軟性を有する先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の全体を被覆する合成樹脂層とを有し、前記内芯の先端部部分の合成樹脂層の表面のみが潤滑時に潤滑性を示す表面となっていることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。
- (11) 前記内芯の先端には、高X線造影性材料により形成された高X線造影部が設けられている請求項10に記載のガイドワイヤー。
- (12) 前記内芯が、超弾性金属により形成されている請求項10または11に記載のガイドワイヤー。
- (13) 前記潤滑性表面は、水溶性高分子またはその誘導体が被覆されることにより、形成されている請求項1ないし12のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

3. 発明の詳細な説明

-3-

性と復元性を有することにより、カテーテルの誘導性に優れている。

さらに、特開昭61-45775号には、ガイドワイヤーの表面に、水溶性高分子物質またはその誘導体を共有結合させて表面に潤滑性を付与し、ガイドワイヤーの摺動性を向上させたものが開示されている。

[本発明が解決しようとする問題点]

カテーテルを体内の目的部位に挿入するにあたり、ガイドワイヤーの先端をカテーテルより若干突出させた状態にて血管内を進行させる。そして、目的部位に至るまでに、複数の血管分岐部、さらには複雑な形状をした血管分岐部、蛇行、湾曲さらには内面にコレステロールなどが付着した血管部位などがあり、これらの部位を通過させるためには、ガイドワイヤーの先端を分岐部などに当接させ、ガイドワイヤーの先端をいずれかの方向に移行させる。そして、この作業によりガイドワイヤーの先端が目的部材方向に移行した場合、さらに挿入を行う。従っ

[産業上の利用分野]

本発明は、治療または検査のために、人体の必要部位にカテーテルを導入するために用いられるガイドワイヤーに関する。

[従来の技術]

近年、心臓疾患等の検査、治療のために、血管内へのカテーテルの導入が行われている。このようなカテーテルを体内の目的部位に導入するにあたり、カテーテル内にガイドワイヤーを挿通し、ガイドワイヤーの先端部をカテーテルの先端よりわずかに突出させて、このガイドワイヤーによりカテーテルを目的部位まで誘導する。

このようなカテーテル用ガイドワイヤーとして、例えば特開昭60-7862号公報、特開昭60-63066号公報に示されるものがある。これらのガイドワイヤーは、少なくとも先端部が超弾性金属体により形成された内芯を有し、さらに内芯の全体が合成樹脂により被覆されている。このガイドワイヤーは、先端部の高い可撓

-4-

て、ガイドワイヤーの先端は、非常に弱い力で、血管壁を滑るように移動することが必要であり、よって、ガイドワイヤーの先端部分は、柔軟であるとともに、血管壁と接触する部分は、血管壁に接触した場合の摩擦抵抗が少ないことが好ましい。

この点において、上記の特開昭61-45775号公報に示されているガイドワイヤーは、十分な効果を有している。しかし、このガイドワイヤーは、外表面全体に水溶性高分子物質またはその誘導体が共有結合しているため、カテーテル内面とガイドワイヤー外面との間の摩擦抵抗も極めて小さいものとなっている。ガイドワイヤーの挿入のための操作は、ガイドワイヤーが人体より出ている部分を手に持ち、押し込んだり、逆に引き戻したり、さらに、ひねりを与えることにより行われ、操作中は、手袋を着けて行われる。このため、あまり、操作抵抗が低すぎると、予定以上にガイドワイヤーを押し込んだり、逆に引き戻してしまうことが

あり、抵抗が少なすぎる故に、操作性が悪い場合があった。

そこで、本発明の目的は、ある程度の操作抵抗を有し、操作中における過剰なガイドワイヤーの押し込み、および引き戻しを行う可能性が少なく、さらに、血管壁と接触する部分の摩擦抵抗は、十分低く、目的部位への挿入が容易なカテーテル用ガイドワイヤーを提供するものである。

[上記問題点を解決するための手段]

上記目的を達成するものは、剛性の高い本体部と、該本体部より剛性が低く、柔軟性を有する先端部を有し、該先端部表面のみが湿润時に、潤滑性を示す表面となっているカテーテル用ガイドワイヤーである。

また、上記目的を達成するものは、本体部を形成する剛性の高い材質からなる第1の線状体と、該第1の線状体の先端部に接続された剛性が低く、柔軟性を有する材質からなる第2の線状体とにより形成された芯材と、前記第1の線

状体の外面を被覆する第1の合成樹脂層と、前記第2の線状体の外面を被覆する第2の合成樹脂層とを有し、さらに該第2の合成樹脂層の表面のみが湿润時に、潤滑性を示す表面となっているカテーテル用ガイドワイヤーである。

そして、前記第2の合成樹脂層は、前記第1の合成樹脂層とは異なった材質により形成されていることが好ましい。さらに、前記第1の線状体は、ステンレス鋼またはピアノ線により形成されていることが好ましい。さらに、前記第2の線状体は、超弾性合金により形成されていることが好ましい。さらに、前記第2の線状体の先端には、高X線造影性金属により形成された高X線造影部が設けられていることが好ましい。また、前記第2の線状体は、先端に向かって徐々に柔軟になっていることが好ましい。さらに、前記第1の線状体と前記第2の線状体は、両者の接合面に被嵌された環状部材により固定されていることが好ましい。さらに、前記第1の線状体と前記第2の線状体の接合面に被

嵌された環状部材は、形状記憶合金により形成されていることが好ましい。

また、上記目的を達成するものは、剛性の高い本体部と、該本体部より剛性が低く、柔軟性を有する先端部とが一体に形成された内芯と、該内芯の全体を被覆する合成樹脂層とを有し、前記内芯の先端部部分の合成樹脂層の表面のみが湿润時に潤滑性を示す表面となっているカテーテル用ガイドワイヤーである。

そして、前記内芯の先端には、高X線造影性材料により形成された高X線造影部が設けられていることが好ましい。さらに、前記内芯が、超弾性金属により形成されていることが好ましい。そして、前記潤滑性表面は、水溶性高分子またはその誘導体が固定されることにより、形成されていることが好ましい。

本発明のカテーテル用ガイドワイヤーを図面に示す実施例を用いて説明する。

本発明のカテーテル用ガイドワイヤー1は、剛性の高い本体部10と、この本体部10より剛性

が低く、柔軟性を有する先端部12を有し、さらに先端部12の表面のみが湿润時に潤滑性を示す潤滑性表面7となっている。

そこで、第1図に示す実施例を用いて説明する。

この実施例のガイドワイヤー1は、本体部10を形成する剛性の高い材質からなる第1の線状体2と、この第1の線状体2の先端部に接続され、先端部12を形成する柔軟な材質からなる第2の線状体3とにより形成された芯材と、第1の線状体2の外面を被覆する第1の合成樹脂層8と、第2の線状体3の外面を被覆する第2の合成樹脂層5とを有し、さらに第2の合成樹脂層5の表面は、潤滑性表面7となっている。

具体的に説明すると、第1の線状体2は、芯材の本体部を形成するものであり、第1の線状体2の基端部（使用時における手元）での操作を先端に確実に伝達する機能を有するものであり、そのために、剛性が高い材料、例えばステンレス鋼、ピアノ線などにより形成されている。

剛性としては、曲げ剛性で 1.9 kg/mm^2 以上、より好ましくは 2.1 kg/mm^2 以上のステンレス鋼などが好適であり、特にバネ用高強力ステンレス鋼が好適に使用できる。そして、第1の線状体2としては、直徑 $0.2 \sim 1.8 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.3 \sim 1.6 \text{ mm}$ 、長さが $200 \text{ mm} \sim 3500 \text{ mm}$ 、好ましくは $300 \text{ mm} \sim 3000 \text{ mm}$ である。

第2の線状体3は、蛇行した血管内、細径化した血管内をガイドワイヤーを進行させための誘導部を形成するものであり、そのため、柔軟性の高い材質により形成されており、「柔軟性の高い」とは $2 \sim 6\%$ のひずみを加えても塑性変形しない弾性領域の広い材料を示している。このような弾性領域の広いものとしては、例えば、Ni-Ti系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Zn-Al系合金等の超弾性材料が好適である。具体的には、第2の線状体3としては、49～58原子% NiのTi-Ni合金、38.5～41.5重量% ZnのCu-Zn合金、1～10重量% XのCu-Zn-X合金 ($X = \text{Be}, \text{Si}, \text{S}$

-11-

そして、第2の線状体3の先端には、第1図に示すように、高X線造影部6を設けることが好ましい。高X線造影部は、例えば、第2の線状体3の先端に固定された高X線造影性を有する金属の環状部材により形成することができる。具体的には、パイプ状部材により形成される。高X線造影性を有する金属としては、金、白金、鉛、銀、ビスマス、タングステンなどが好ましく、特に好ましくは、金である。この高X線造影部6は、第2の線状体3の先端に機械的な圧着、または、第2の線状体3の先端にメッキあるいは蒸着された金属とハンダ付されることにより固定されている。メッキあるいは蒸着される金属としては、第2の線状体3がTi-Ni合金の場合はNiまたは使用する高X線造影製金属と同種のものなどが好適であり、Cu-Zn合金またはCu-Zn-X合金の場合は、Znまたは使用する高X線造影性金属と同種のものなどが好適であり、さらにNi-Al合金の場合は、Niまたは使用する高X線造影製性

n, Al, Ga)、36～38原子% AlのNi-Al合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記のTi-Ni合金である。そして、第2の線状体3は、先端側がより柔軟であることが好ましく、特に、先端に向かって徐々に柔軟であることが好ましく、そのため第1図に示す実施例では、先端に向かって第2の線状体3は、徐々に細径となっており、その径を変化させることにより、適応に応じて柔軟性を変化させることができる。また、柔軟性の変化は、第2の線状体を形成する金属の熱処理条件を変えることによっても行うことができる。そして、第2の線状体3は、外径が、 $0.03 \sim 0.15 \text{ mm}$ 、より好ましくは、 $0.05 \sim 0.10 \text{ mm}$ であり、長さは $10 \sim 1000 \text{ mm}$ 、好ましくは $50 \sim 5000 \text{ mm}$ 、特に好ましくは、 $200 \sim 500 \text{ mm}$ であり、曲げ負荷は、 $0.1 \sim 10 \text{ g}$ 、好ましくは $0.3 \sim 6.0 \text{ g}$ 、復元負荷は、 $0.1 \sim 10 \text{ g}$ 、好ましくは $0.3 \sim 6.0 \text{ g}$ である。また、第2の線状体の外径はすべて上述寸法である必要はなく一部分であってもよい。

-12-

金属と同種のものなどが好適である。そして、ハンダとしては、銀ろうまたは金ろうなどの硬ろうが好適に使用できる。

そして、高X線造影部6を環状部材により形成する場合は、外径が $0.20 \sim 0.90 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.25 \sim 0.40 \text{ mm}$ 、内径が $0.04 \sim 0.16 \text{ mm}$ 、好ましくは $0.06 \sim 0.11 \text{ mm}$ 、長さが $1.00 \sim 10.00 \text{ mm}$ 、好ましくは $1.5 \sim 4.0 \text{ mm}$ である。また、高X線造影部6としては、第2の線状体3の先端に、上述のような高X線造影性を有する金属により形成された細線をコイル状に巻いたものでもよい。この細線としては、線径が $0.02 \sim 0.10 \text{ mm}$ のものが好適に使用される。また、巻き着けられる長さは、内芯の先端より $1.0 \sim 10.0 \text{ mm}$ 、好ましくは $1.5 \sim 4.0 \text{ mm}$ である。

このようなコイル状の高X線造影部の形成方法としては、上記のように細線を内芯の上に直接巻き付ける方法、さらには、コイル状に形成したものを作成する方法などを考へられ、さらに、それらを内芯の先端に確実に

固定することが好ましく、その方法としては、巻き付けられあるいは取り付けられたコイル状のものを外部より圧着することにより固定することが好ましい。また、これ以外の方法として、内芯の先端に高X線造影部との接着性を高めるための金属をメッキあるいは蒸着し、その上に上記の細線を巻き付けあるいはコイル状に形成したものを取り付け、ハンダ付けすることなどによってもよい。

さらに、高X線造影部6は、上記のようなもの以外に、内芯の先端への高X線造影性金属箔の被着および圧着、先端への高X線造影性金属のメッキあるいは蒸着により高X線造影性金属層を形成したものでもよい。上記の金属箔、メッキおよび蒸着は、厚さが50μ以上であることが好ましい。

そして、第1の線状体2と第2の線状体との接続は、第1の線状体2の先端部に第2の線状体3の基端部を嵌合する方法、また両者をロウ付けする方法などの方法、または両者を組み合

わせたものを用いることができる。特に好ましくは、第1図に示すように、第1の線状体2と第2の線状体3の接合面に被嵌された環状部材4により固定されていることであり、特に、環状部材4は、形状記憶合金により形成されていることが好ましい。具体的には、環状部材6の内径が、第1の線状体2の先端の外径および第2の線状体の後端部の外径より若干小さい内径を有する形状を記憶しており、これを強制的に拡径することにより、内径を拡大した後、上記の線状体の接合部に被嵌し、そして、所定温度に加熱あるいは冷却することにより、記憶している形状に復元するものを用いることである。形状記憶合金としては、Ni-Ti系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Zn-Al系合金等の形状記憶合金が好適である。具体的には、第2の線状体3としては、49~58原子% NiのTi-Ni合金、38.5~41.5重量% ZnのCu-Zn合金、1~10重量% XのCu-Zn-X合金(X=Be, Si, Sn, Al, Ga)、36

~38原子% AlのNi-Al合金等が好適に使用される。

さらに、第1の線状体2の外面に、カーテール等の筒状体内面との摩擦抵抗をある程度低下させるために合成樹脂層8を設けることが好ましい。合成樹脂層8としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、フッ素樹脂(例えば、PTFE、ETFE)、シリコーンゴムもしくは各々のエラストマーおよび複合材料等が好適に使用され、特に好ましくは、フッ素樹脂である。そして、合成樹脂層8は、内芯2の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は凹凸のない滑らかな表面となっていることが好ましい。また、合成樹脂層8には、ヘパリン、クロキナーゼ等の抗凝固剤もしくはシリコーンゴム、ウレタンとシリコーンのブロック共重合体(登録商標アブコサン)、ヒドロキシエチルメタクリレート-ステレン共重合体等の抗血栓材料をコーティングしてもよ

い。特に好ましくは、合成樹脂層8をフッ素樹脂等のある程度の低摩擦表面を有する樹脂により形成することである。合成樹脂層8の肉厚は、0.25~1.04mm、好ましくは0.30~0.64mmである。

また、第2の線状体3の外面に、合成樹脂層5を設けることが必要である。合成樹脂層5としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、フッ素樹脂(例えば、ETFE)、シリコーンゴムもしくは各々のエラストマーおよび複合材料等が使用される。そして、特に、後述する潤滑性表面を形成したときの、潤滑性物質の固定効果、言い換えれば、潤滑性効果が高い合成樹脂としては、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエステルである。また、これら、合成樹脂以外の合成樹脂を用いる場合は、その合成樹脂に上記の合成樹脂を混合したものを用いることが好ましい。

そして、合成樹脂層5は、内芯2の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は凹凸の

ない滑らかな表面となっていることが好ましい。さらに、合成樹脂層5を形成する合成樹脂中に、Ba、W、Bi、Pb等の金属単体もしくは化合物による微粉沫状のX線造影性物質を混入することが好ましく、このようにすることにより血管内に導入中のガイドワイヤー1の先端部の位置確認が容易となる。

そして、この合成樹脂層5の表面は、潤滑性表面であることが必要であり、潤滑性表面は、合成樹脂層5の表面に潤滑性物質を固定することにより形成することが好ましい。

潤滑性物質とは、湿润時に潤滑性を有する物質をいう。具体的には、水溶性高分子物質またはその誘導体がある。潤滑性物質は、上記合成樹脂の表面に共有結合またはイオン結合により固定されている。そして、この潤滑性物質は、原則として鎖状で架橋のない高分子物質であり、 $-OH$ 、 $-CONH_2$ 、 $-COOH$ 、 $-NH_2$ 、 $-COO^-$ 、 $-SO_3^-$ などの親水性基を有している。さらに、潤滑性物質は、湿润時（例えば、

血液接触時）に含水し潤滑性を発現するものである。

このような潤滑性物質をガイドワイヤー1の外表面である合成樹脂層5に固定することにより、カテーテル導入時に、カテーテル内壁とガイドワイヤー外面との摩擦が低下し、カテーテル内でのガイドワイヤーの摺動性が向上するため、ガイドワイヤーの操作が容易となる。

具体的には、天然水溶性高分子物質として、カルボキシメチルデンプンなどのデンプン系、カルボキシメチセルロースなどのセルロース系、アルギン酸、ヘパリン、キチン、キトサンなどの多糖類、ゼラチンなどのタンパク質などが考えられる。合成水溶性高分子物質としては、ポリビニルアルコール、また、ポリアルキレンオキサイド系として、ポリエチレンオキサイド、ポリアルキレングリコール系として、ポリエチレングリコール、アクリル酸系として、ポリアクリル酸ソーダ、無水マレイン酸系として、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、

メチルビニルエーテル無水マレイン酸ソーダ、メチルビニルエーテル無水マレイン酸アンモニウム塩、無水マレイン酸エチルエステル共重合体、フタル酸系として、ポリヒドロキシエチルフタル酸エステル、水溶性ポリエステルとして、ポリジメチロールプロピオン酸エステル、アクリルアミド系として、ポリアクリルアミド加水分解物、ポリアクリルアミド四級化物、ポリビニルビロリドン、ポリエチレンイミン、ポリエチレンスルホネート、水溶性ナイロンなどが考えられる。好ましくは、無水マレイン酸系であり、特に無水マレイン酸エチルエステル共重合体が好適である。

また、水溶性高分子物質の誘導体とは、水溶性に限定されず、上記の水溶性高分子物質を基本構成とするものであれば、不溶化されたものであってもよく、湿润時に含水し潤滑性を発現するものであれば使用できる。例えば、上記水溶性高分子物質の場合、付加、置換、酸化、還元反応などで得られるエステル化物、塩、アミド

化物、無水物、ハロゲン化物、エテーテル化物、加水分解物、アセタール化物、ホルマール化物、アルキロール化物、4級化物、ジアゾ化物、ヒドラジド化物、スルホン化物、ニトロ化物、イオンコンプレックス、さらに、ジアゾニウム基、アジド基、イソシアネート基、酸クロリド基、酸無水物基、イミノ炭酸エステル基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、アルデヒド基等、反応性官能基を2個以上有する物質との架橋物、また、ビニル化合物、アクリル酸、メタクリル酸、ジエン系化合物、無水マレイン酸等との共重合物などが考えられる。

また、合成樹脂は、後述するように潤滑性物質とイオン結合または共有結合する反応性官能基を持っているか、または反応性官能基を有する化合物を含有、あるいは反応性官能基が導入されている。

合成樹脂中に存在または導入された反応性官能基と、上記の潤滑性物質とが結合することにより、合成樹脂表面上に潤滑性を付与すること

が可能となり、水に溶けることなく持続的な潤滑性表面を得ることができる。ここでは、共有結合によるもので説明する。潤滑性物質としては特に制限はないが、上述したセルロース系、無水マレイン酸系、アクリルアミド系、ポリエチレンオキサイド系、水溶性ナイロンなどが好適に使用される。特にヒドロキシプロビルセルロース、メチルビニルエーテル、無水マレイン酸共重合体、ポリアクリルアミド、ポリエチレングリコール、水溶性ナイロン（東レ株式会社製 AQ-ナイロン P-70）などが好適である。これら潤滑性物質の平均分子量は、特に制限はないが、3～500万程度のものが潤滑性も高く、適度な厚さに、しかも含水時における膨潤度も著しく大きくなれ好適である。

また、合成樹脂の表面にイオン結合により固定される潤滑性物質としては、ポリビニルピロリドンの他に上述した水溶性高分子物質のカルボン酸塩、スルホン酸塩、アンモニウム塩など

があり、具体的にはカルボン酸塩としてはメチルビニルエーテル無水マレイン酸のナトリウム塩、ポリアクリル酸ソーダ、ポリアクリルアミド加水分解物、カルボキシメチルセルロースナトリウム塩、アルギン酸ナトリウムなどがあり、スルホン酸塩としてはポリスチレンスルホン酸ソーダ、ポリビニルスルホン酸ソーダなどがあり、アンモニウム塩としてはメチルビニルエーテル無水マレイン酸のアンモニウム塩、ポリアクリルアミド四級化物などがある。

合成樹脂中に、存在する反応性官能基としては、前記潤滑性物質と反応し、結合ないし架橋して固定するものであれば、特に制限はないが、ジアゾニウム基、アジド基、イソシアネート基、酸クロリド基、酸無水物基、イミノ炭酸エステル基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、水酸基、アルデヒド基等が考えられ、特にイソシアネート基、アミノ基、アルデヒド基、エポキシ基が好適である。

従って、反応性官能基を有する合成樹脂とし

ては、ポリウレタン、ポリアミドなどが好適である。

また、反応性官能基を有する物質としては、例えば、メチレンジイソシアネート、エチレンジイソシアネートなどのイソシアネート類、およびこれらイソシアネートとポリオールのアダクトまたはブレボリマーなど、さらに、例えば低分子ポリアミンとしてエチレンジアミン、トリメチレンジアミン、1,2-ジアミノプロパン、テトラメチレンジアミンなどが考えられる。高分子ポリアミンとして [I] アミンとアルキレンジハライドあるいはエピクロロヒドリンから合成されるポリ（アルキレンポリアミン）、[II] エチレンイミンなどのアルキレンイミンの閉環重合によって得られるアルキレンイミン重合体、[III] その他、ポリビニルアミンなどのポリアミン、さらに、グルタルアルデヒドなどのポリアルデヒド、さらにエチレングリコールジグリシジルエーテルなどのポリエポキシドがある。

次に、第2図に示す本発明のカテーテル用ガ

イドワイヤーの実施例について説明する。

この実施例のガイドワイヤー 1 は、剛性の高い本体部 10 と、この本体部より剛性が低く、柔軟性を有する先端部 12 とが一体に形成された内芯 22 と、内芯 22 の全体を被覆する合成樹脂層 25 とを有し、内芯 22 の先端部 12 部分の合成樹脂層 25 の表面のみが湿润時に潤滑性を示す潤滑性表面 27 となっている。

具体的に説明すると、ガイドワイヤー 1 の内芯 22 は、本体部 22a と先端部 22b とを有しており、超弾性金属により一体に形成されている。そして、先端部 22b は、本体部 22a の先端より先端に向かって徐々に細径となるように形成されている。このように細径とされることにより、本体より剛性が低いものとされている。このように、内芯の先端部を徐々に細径とすることにより、先端に力がかかると先端部が徐々に曲がるので、操作性が向上する。内芯 22 としては、49～58原子% Ni の Ti-Ni 合金、38.5～41.5 重量% Zn の Cu-Zn 合金、1～10 重量% X

の Cu-Zn-X 合金 (X = Be, Si, Sn, Al, Ga)、36~38 原子 % Al の Ni-Al 合金等の超弾性金属体が好適に使用される。特に好ましくは、上記の Ti-Ni 合金である。そして、内芯 22 の本体部 22a の外径は、0.10~1.00mm、より好ましくは 0.15~0.40mm であり、長さは、1000~4000mm、より好ましくは 1500~3000mm、座屈強度（負荷時の降伏応力）は、30~100kg/mm² (22°C)、より好ましくは 40~55kg/mm²、復元応力（除荷時の降伏応力）は、20~80kg/mm² (22°C)、より好ましくは 30~35kg/mm² である。

また、内芯 22 の先端部 22b の外径は、0.03~0.15mm、より好ましくは、0.05~0.10mm であり、長さは 10~300mm、好ましくは 50~150mm であり、曲げ負荷は、0.1~10g、好ましくは 0.3~6.0g、復元負荷は、0.1~10g、好ましくは 0.3~6.0g である。

また、内芯の先端部の外径はすべて上述寸法である必要はなく一部分であってもよい。さらに、

本体部および先端部の復元応力は同一値を有する必要はなくむしろ熱処理条件によりそれを変化させ適度な線径において適当な物性を得るよう工夫することも好ましい。すなわち、本体部の復元応力は大きく、また先端部は柔軟になるよう本体部と先端部の熱処理を分離することが好ましい。さらに、内芯 22 は単一線によって構成されるものに限らず、並行もしくは継りによる複数の線で、上述機能すなわち物性の段階的もしくは連続的な変化を発揮するものとしてもよい。

そして、内芯 22 の先端に高 X 線造影部 6 を有することが好ましく、第 2 図に示す実施例では、内芯 22 の先端に固定された高 X 線造影性を有する金属の環状部材が取り付けられている。具体的には、内芯 22 の先端に、上述のような高 X 線造影性を有する金属により形成された細線がコイル状に巻かれている。この細線としては、線径が 0.02~0.10mm のものが好適に使用される。また、巻き着けられる長さは、内芯の先端より

1.0~10.0mm、好ましくは 1.5~4.0mm である。このようなコイル状の高 X 線造影部の形成方法としては、上記のように細線を内芯の上に直接巻き付ける方法、さらには、コイル状に形成したものをお内芯の先端に取り付ける方法などが考えられ、さらに、それらを内芯の先端に確実に固定することが好ましく、その方法としては、巻き付けられあるいは取り付けられたコイル状のものを外部より圧着することにより固定することが好ましい。また、これ以外の方法として、内芯の先端に高 X 線造影部との接着性を高めるための金属をメッキあるいは蒸着し、その上に上記の細線を巻き付けあるいはコイル状に形成したものを取り付け、ハンダ付けすることなどによってもよい。

さらに、高 X 線造影部 3 は、上記のようなもの以外に、内芯の先端への高 X 線造影性金属箔の被着および圧着、先端への高 X 線造影性金属のメッキあるいは蒸着により高 X 線造影性金属層を形成したものでもよい。上記の金属箔、メッ

キおよび蒸着は、厚さが 50μm 以上であることが好ましい。

また、内芯 22 の全体を被覆する合成樹脂層 25 は、第 1 図に示すように、先端部を含めてほぼ均一の外径を有している。特に、この合成樹脂層 25 は、内芯 22 の先端に設けられた高 X 線造影部による段差等がガイドワイヤー 1 の外面形状に影響しないように、ほぼ均一の外径となっている。合成樹脂層 25 としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、フッ素樹脂、シリコーンゴムもしくは各々のエラストマーおよび複合材料等が好適に使用される。そして、合成樹脂層 25 は、内芯 22 の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であり、外表面は凹凸のない滑らかな表面となっていることが好ましい。

さらに、合成樹脂層 25 を形成する合成樹脂中に、Ba、W、Bi、Pb 等の金属単体もしくは化合物による微粉沫状の X 線造影性物質を混入す

ることが好ましく、このようにすることにより血管内に導入中のガイドワイヤー1の全体の位置確認が容易となる。合成樹脂層25は、上述のように、ほぼ均一の外径を有している。ほぼ均一とは、完全な均一なものに限らず若干先端部が細径となっていてもよい。このように、先端部までをほぼ均一とすることにより、ガイドワイヤーの先端が血管内壁に与える虞れのある損傷を少なくすることができる。

合成樹脂層の内芯22の本体部22a上での肉厚は、0.25~1.04mm、好ましくは0.30~0.64mmである。

また、合成樹脂層25は、合成樹脂により、内芯22に対し、密着状態に被覆され、内芯22の先端部および基端部においても、固着されていることが好ましい。また、合成樹脂層25を中空管で形成し、内芯22の先端部および基端部または、内芯の適当な部分で、内芯22と接着もしくは溶融成形により固定してもよい。そして、ガイドワイヤー1の先端（合成樹脂層25の先端）は、血管壁の損傷の防止、さらにガイドワイヤー1

の操作性向上のために、第1図に示すように半球状等の曲面となっていることが好ましい。そして、合成樹脂層25を形成する合成樹脂層としては、後述する潤滑性表面27を形成したときの、潤滑性物質の固定効果、言い換えれば、潤滑性効果が高い合成樹脂を用いることが好ましく、具体的には、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエステルなどが好ましい。また、これら、合成樹脂以外の合成樹脂を用いる場合は、その合成樹脂に上記の合成樹脂を混合したもの用いることが好ましい。さらに、合成樹脂層25は、内芯22の先端部22bを被覆する部分と本体部22aを被覆する部分とを異なった材質の合成樹脂を用いてもよい。この場合、先端部22bを被覆する部分としては、上記の潤滑性物質の固定効果が高い合成樹脂を用い、本体部22aを被覆する部分の合成樹脂としては、摩擦抵抗が比較的小さい、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、フッ素樹脂（例えば、PTFE、ETFE）などを用いることが好ましい。

そして、合成樹脂層25の内芯の先端部部分の表面は潤滑性表面27となっている。潤滑性表面は、内芯の先端部部分の合成樹脂層の表面に潤滑性物質を固定することにより形成することが好ましい。潤滑性物質とは、湿润時に潤滑性を有する物質をいう。潤滑性物質としては、上述のものが好適に使用できる。

さらに、内芯2の本体部22a部分の合成樹脂層25には、ヘパリン、ウロキナーゼ等の抗凝固剤もしくはシリコーンゴム、ウレタンとシリコーンのブロック共重合体（登録商標 アブコサン）、ヒドロキシエチルメタクリレートースチレン共重合体等の抗血栓材料をコーティングしてもよい。

[実施例]

次に、本発明のガイドワイヤーの実施例について説明する。

本体部を形成する第1の線状体として、ステンレス鋼（SUS304、18Cr鋼）を用いて作成した外径0.41mm、長さ1500mmであり、先端部

に長さ10mm、外径0.3mmの小径部を有するものを用いた。そして、この第1の線状体の外面にPTFEを焼付けてコーティングした。先端部を形成する第2の線状体としては、Ni-Ti合金（52原子% Ni）を用いて作成し、基端部（第1の線状体と接合される部分）の外径が、0.3mm、先端に向かって縮径し、先端の外径が、0.07mmで、長さが300mmのものを用いた。第1の線状体と第2の線状体とを接合する管状部材として、形状記憶合金パイプ（Ni-Ti合金、52原子% Ni）を用いて、形状復元温度80°C、復元したときの内径0.20mm、外径0.40mmのものを用い、接合にあたり、この形状記憶合金パイプを強制的に、内径を0.30mmに拡径したものを用いた。

そして、第1の線状体と第2の線状体の端部をそれぞれ接合した後、接合部分に上記の形状記憶合金パイプを被嵌し、ヒートガンを用いてパイプを加熱させて、記憶形状に復元させることにより両者の線状体を接合した。統いて、純金

にて形成した内径0.08mm、外径0.30mm、長さ2mmのパイプ状の部材を作成し、第2の線状体の先端に挿入し、治具を用いて挟み込んで第2の線状体に圧着し固定させ、高X線造影部を形成した。

さらに、第2の線状体の外面に、タンゲステン微粉沫(粒径約3～4μm)を45重量%含有するポリウレタン(パンデックス®T-5000、大日本インキ株式会社製)を被覆し、合成樹脂層を形成した。さらに、テトラヒドロフランに2.0重量%となるように無水マレイン酸エチルエステル共重合体を溶解した溶液を、上記のポリウレタンにより形成された合成樹脂層の表面に塗布し、無水マレイン酸エチルエステル共重合体を固定し、潤滑性表面を形成させた。

このガイドワイヤーは、全体の長さが約1800mm、ガイドワイヤーの先端部の曲げ負荷が約0.2g、復元負荷が約0.1gであった。また、本体部を長さ50mmに切断したものを、片持ちバリのように、一端を固定し、水平状態とした後、他端を

5mm押したときの曲げ剛性を測定したところ、10gであった。このようにして、作成されたガイドワイヤー全体のX線撮影を行ったところ、先端部において高いX線造影像が得られた。

[作用]

次に、第1図に示した実施例を用いて、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの作用を説明する。

本発明のガイドワイヤー1は、血管造影用カテーテル、血管拡張用カテーテルなどカテーテルを、血管の目的部位に挿入する際に、その誘導のために用いられるものであり、ガイドワイヤー1を挿入するにあたり、まず人体にセルジンガー法等により血管を確保した後、本発明のカテーテル用ガイドワイヤー1を血管内に留置し、それに沿ってカテーテルを血管内に挿入する。この挿入においては、カテーテルの先端よりカテーテル用ガイドワイヤー1を数cm(コイルスプリング4部分)程度突出させた状態にて、血管内に挿入する。そして、先端部12は、柔軟

-35-

性を有する材質により形成された線状体を用いているので、先端部12は十分に柔軟であり、蛇行した血管内、狭窄した血管内へに容易に挿入できる。さらに、先端部12の外表面が潤滑性表面7となっているので、血管壁に接触した場合の摩擦抵抗が極めて少なく、ガイドワイヤー1の先端部12の目的部位への誘導が容易である。また、本体部10は、曲げ剛性の高い材質により形成されており、ガイドワイヤー1の先端を血管内などの管腔内で目的とする方向への走行を操作する際、先端部12を押し込む際、また回転させる際などに行うガイドワイヤーの基端部(手元)での操作による力を先端部12に確実に伝達することができ挿入が容易に行え、さらに、この本体部10の外表面は、潤滑性表面となっていないので、ある程度の操作抵抗を有している。よって、操作抵抗が低すぎることに起因する過剰なガイドワイヤーの押し込み、および引き戻しを行う可能性が少なく操作性が優れている。そして、目的部位付近までカテーテルの先端の

-36-

誘導がされた後、ガイドワイヤー1を抜去し、カテーテルが血管造影カテーテルであれば、その後端より、血管造影剤を注入し、X線撮影を行い、カテーテルを抜去し、圧迫止血して手技を終える。

[発明の効果]

本発明のカテーテル用ガイドワイヤーは、剛性の高い本体部と、該本体部より剛性が低く、柔軟性を有する先端部を有し、前記先端部の外表面のみが湿润時に潤滑性を示す表面となっているものであり、先端部は、本体部より剛性が低いため、先端部は十分に柔軟であり、蛇行した血管内、狭窄した血管内へに容易に挿入できる。さらに、先端部の外表面が潤滑性表面となっているので、血管壁に接触した場合の摩擦抵抗が極めて少なく、先端部を目的部位に誘導することが容易である。また、本体部は、曲げ剛性が高いため、ガイドワイヤーの先端を血管内などの管腔内で目的とする方向への走行を操作する際、先端部を押し込む際、また回転させる際

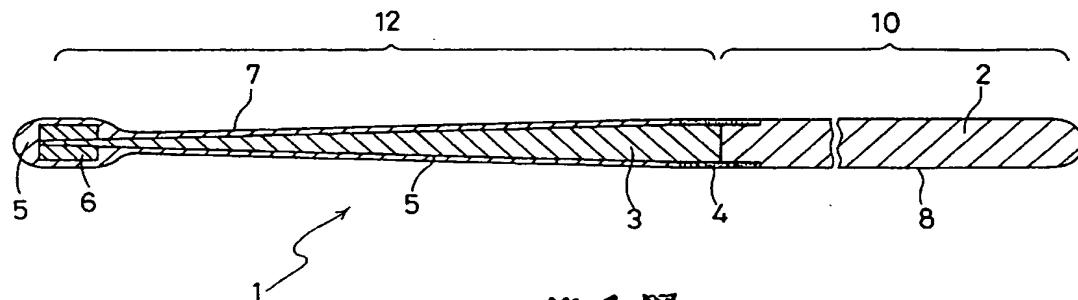
などに行うガイドワイヤーの基端部（手元）での操作による力を先端部に確実に伝達することができ挿入が容易に行え、さらに、この本体部の外表面は、潤滑性表面となっていないので、ある程度の操作抵抗を有している。よって、操作抵抗が低すぎることに起因する過剰なガイドワイヤーの押し込み、および引き戻しを行う可能性が少なく操作性が優れている。

4. 図面の簡単な説明

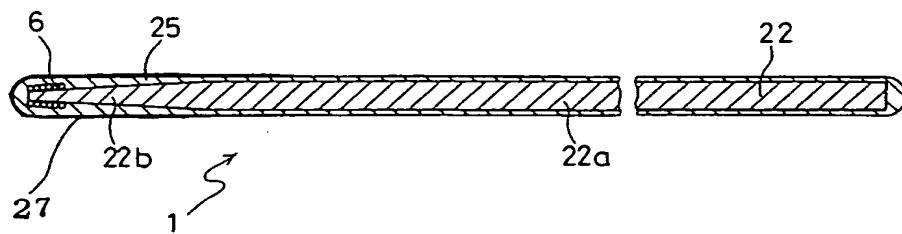
第1図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの一実施例を示す断面図、第2図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施例を示す断面図である。

- 1 ……カテーテル用ガイドワイヤー
- 2 ……第1の線状体、 3 ……第2の線状体、
- 4 ……環状部材 5 ……第1の合成樹脂層、
- 6 ……高X線造影部、 7 ……潤滑性表面、
- 8 ……第2の合成樹脂層、
- 10 ……本体部、 12 ……先端部

- 29 -



第1図



第2図